

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo 10/12,5 mg compresse rivestite con film
Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo 20/12,5 mg compresse rivestite con film
Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo 20/25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo
3. Come prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo e a che cosa serve

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo compresse rivestite con film contiene due medicinali chiamati (i) quinapril e (ii) idroclorotiazide. Entrambi questi medicinali aiutano a ridurre la pressione sanguigna.

(i) Quinapril appartiene a una classe di medicinali chiamati "ACE inibitori" e aiuta a rilassare i vasi sanguigni e così a ridurre la pressione sanguigna.

(ii) Idroclorotiazide appartiene a una classe di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "diuretici leggeri"). L'idroclorotiazide inibisce la capacità dei reni di trattenere i fluidi e questo porta ad una riduzione della pressione sanguigna.

Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo viene utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna alta in pazienti che già prendono (i) quinapril e (ii) idroclorotiazide in compresse separate e che possono beneficiare di una sola compressa contenente entrambe le sostanze.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo

NON PRENDA Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo:

- se è allergico a
 - quinapril cloridrato
 - qualsiasi altro ACE-inibitori
 - idroclorotiazide
 - medicinali contenenti sulfonamidi
 - uno qualunque degli altri componenti di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo (elencati nel paragrafo 6).
- se ha avuto gravi reazioni allergiche in seguito a un precedente trattamento con un ACE-inibitore. Queste reazioni portano a gonfiore al viso, alle mani o ai piedi, alla lingua o alla gola - che può causare fiato corto o difficoltà a respirare (angioedema).

- se soffre di gonfiore ereditario o inspiegabile della pelle (angioedema).
- se soffre di gravi problemi al rene o al fegato.
- se soffre di stenosi aortica (un restringimento del principale vaso sanguigno che parte dal cuore).
- se è incinta da più di tre mesi (è meglio evitare Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo anche nel primo periodo della gravidanza- vedere il paragrafo “Gravidanza”)
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo

Prima di prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo deve informare il suo medico:

- se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni
- se ha perso molti sali o fluidi (a causa di vomito, se ha avuto diarrea, se ha sudato più del solito, se segue una dieta povera di Sali, se ha preso diuretici per un lungo periodo o se è in dialisi)
- se soffre di allergie o asma
- se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre la sua allergia alle punture di ape o di vespa (desensibilizzazione)
- se ha un’ accertata ostruzione del flusso dal cuore
- se soffre di una malattia vascolare del collagene come sclerodermia o lupus sistemico eritematoso
- se sta per sottoporsi ad un trattamento chiamato aferesi delle LDL per la rimozione del colesterolo
- se soffre di diabete o di gotta
- se è in età fertile, discuta con il suo medico di un’ adeguata contraccezione
- se sta allattando o sta per iniziare l’ allattamento
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - Un “antagonista del recettore dell’ angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren
- Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo”.

Contatti immediatamente il medico se ha sintomi come una diminuzione improvvisa della vista o dolore oculare. I sintomi di solito si verificano da ore a diverse settimane dopo l’inizio del trattamento con Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo e possono essere i segni di una miopia acuta transitoria e di una forma di glaucoma acuto (glaucoma ad angolo chiuso).

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza). Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

All’inizio del trattamento possono essere necessari controlli medici più frequenti. Il suo medico deciderà la frequenza di questi controlli. Non deve saltare queste visite anche se si sente bene.

Se la sua pressione scende troppo e se si sente svenire deve sdraiarsi. Può aver bisogno di cure mediche.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Altri medicinali utilizzati per ridurre la pressione sanguigna
- Diuretici
- Medicinali che possono condurre ad aumenti dei livelli di potassio nel sangue:
 - medicinali per fluidificare il sangue (ad es. eparina)
 - integratori di potassio o sostituti del sale che contengono potassio
- Litio, usato per la salute mentale
- Farmaci che hanno un effetto sedativo. Questi includono bevande alcoliche e sonniferi.
- Medicinali antinfiammatori come idrocortisone, prednisolone, ACTH
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (ad es. aspirina o ibuprofene)
- Insulina o compresse per il diabete per controllare lo zucchero nel sangue
- Antiacidi (medicinali usati per l'indigestione)
- Farmaci utilizzati per rilassare i muscoli durante operazioni chirurgiche (es. tubocurarina)
- Procainamide e digossina, utilizzati per il trattamento di problemi cardiaci
- Allopurinolo, utilizzato per il trattamento della gotta
- Ciclosporina e altri medicinali utilizzati per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo
- Farmaci utilizzati nella terapia contro il cancro
- Tetraciclina, un antibiotico

Chirurgia

Ricordi di informare il personale medico che sta prendendo Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo. Ciò è importante se si reca in ospedale per un'operazione, poiché il suo anestesista vorrà saperlo.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo e "Avvertenze e precauzioni")

Assunzione di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo con cibi, bevande e alcol
Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, Allattamento e Fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Devi informare il medico se pensi di essere in stato di gravidanza (o se stai pianificando una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo prima di iniziare una gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo.

Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato in donne che stanno allattando al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Le compresse possono causare capogiri. Pertanto deve fare attenzione quando guida o usa macchinari.

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo contiene lattosio

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo compresse rivestite con film contengono lattosio (un tipo di zucchero).

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Prenda la compressa con molta acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dal pasto del mattino. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista. La dose abituale è:

Adulti:

La dose iniziale è di una compressa al mattino. Il suo medico potrà aumentare la dose se ritiene che la dose non sia sufficiente.

Compromissione renale

L'uso di Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo deve essere evitato se la sua funzione renale è gravemente compromessa. Nei pazienti con compromissione renale il medico potrà prescrivere una dose più bassa.

Pazienti anziani:

Se è anziano, deve usare Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo con cautela. Il suo medico le prescriverà la più bassa dose efficace.

Bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni)

L'uso di Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo di quanto deve

Contatti immediatamente un medico o il Pronto Soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé il contenitore e le compresse rimaste. I segni e i sintomi di sovradosaggio includono: capogiri e svenimento che causa pressione sanguigna bassa.

Se dimentica di prendere Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo

Se dimentica una dose la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo

Non smetta di prendere Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo senza parlarne prima con il suo medico, anche se si sente meglio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza come segue:

Comune:	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
Non comune:	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
Raro:	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto raro:	colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
Frequenza non nota:	-----

I seguenti effetti collaterali sono importanti e in caso lei li sviluppi, richiedono azione immediata.

Deve smettere di prendere Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo e vedere immediatamente il medico se si manifestano i seguenti sintomi:

Comune:

- Attacco di cuore. I sintomi possono includere dolore al petto, senso di oppressione al petto, mancanza di respiro o difficoltà respiratorie

Non comune:

- Dolore al cuore
- Mini ictus (attacco ischemico transitorio)
- Grave reazione allergica con gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà nella respirazione (angioedema)

Molto raro:

- Gonfiore intestinale che si presenta con sintomi come mal di stomaco, malessere e vomito (angioedema intestinale)
- Ostruzione intestinale

Non nota:

- Anemia che causa respiro corto o pallore
- Sanguinamento o lividi che si verificano più facilmente del normale, causati dalla riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- Grave, estesa eruzione cutanea a vesciche (tra cui, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- Improvvisa reazione allergica con fiato corto, eruzioni cutanee, affanno e calo della pressione sanguigna (reazione anafilattoide)
- Quinapril / idroclorotiazide Aurobindo può causare una riduzione del numero di globuli bianchi e determinando una diminuzione della sua capacità di resistere alle infezioni. Se si verifica un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola / faringe / bocca o problemi urinari, deve contattare immediatamente il medico. Le verrà fatto un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico che sta assumendo questo medicinale.

L'attacco di cuore, il dolore al cuore, l'ictus e mini-ictus possono essere causati dall'eccessivo abbassamento della pressione sanguigna.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comune:

- Difficoltà a dormire
- Capogiri
- Infiammazione delle vie aeree, tosse
- Battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni), battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Infezioni del naso o della gola
- Naso chiuso e / o naso che cola (rinite)
- Nausea, vomito, diarrea, indigestione, mal di stomaco
- Mal di testa, stanchezza, sonnolenza, debolezza

- Dolori muscolari, mal di schiena, dolore al torace
- Alti livelli di acido urico nel sangue che causa gonfiore, dolori alle articolazioni (gota)
- Aumento del potassio nel sangue
- Cambiamenti nei risultati delle analisi del sangue che indicano come funzionano i reni
- Ingrossamento dei vasi sanguigni

Non comune:

- Problemi renali e urinari, infezioni del tratto urinario
- Ritenzione di liquidi che causa gonfiore
- Confusione, nervosismo, depressione
- Sensazione di capogiri o giramenti
- Sviluppo di diabete (e i pazienti diabetici possono aver bisogno di regolare la terapia per il diabete)
- Sensazione di formicolio
- Alterazione del gusto, occhio pigro, ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Bassa pressione sanguigna, svenimento
- Mancanza di respiro, infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- Secchezza della bocca o della gola
- Eruzione cutanea, aumento della sensibilità della pelle alla luce, prurito, perdita di capelli
- Dolore articolare
- Febbre, aumento della sudorazione
- Infezione virale
- Disfunzione sessuale
- Flatulenza

Raro:

- Problemi di equilibrio
- Stipsi
- Lingua infiammata
- Costrizione delle basse vie aeree (broncospasmo), difficoltà a respirare (difficoltà respiratoria), tra cui infiammazione e gonfiore dei polmoni (polmonite ed edema polmonare).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Febbre, dolori muscolari e articolari in associazione con problemi di pelle
- Eruzioni cutanee tipo psoriasi

Molto raro:

- Orticaria
- Visione offuscata

Non nota:

- Restringimento delle vie aeree nei polmoni (broncospasmo)
- Infiammazione del pancreas che causa dolore addominale
- Problemi al fegato che possono causare ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- Cambiamenti nei risultati delle analisi del sangue che indicano come funziona il fegato
- Aumento del colesterolo e dei trigliceridi nel sangue
- Alterazione del colore della pelle
- Caduta della pressione sanguigna quando si alza in piedi che causa vertigini, sensazione di testa vuota o svenimento (ipotensione posturale)
- Sanguinamento dai vasi sanguigni cerebrali
- Infiammazione renale
- Battito cardiaco irregolare (aritmia)
- Danni alla pelle causati dal proprio sistema immunitario (reazioni cutanee simili a lupus eritematoso) e riattivazione di lupus eritematoso cutaneo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Quinapril e Idroclorotiazide Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo

I principi attivi sono quinapril (come quinapril cloridrato) ed idroclorotiazide.

Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo 10/12,5 mg compresse rivestite con film contiene 10 mg di quinapril pari a 10,83 mg di quinapril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo 20/12,5 mg compresse rivestite con film contiene 20 mg di quinapril pari a 21,66 mg di quinapril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo 20/25 mg compresse rivestite con film contiene 20 mg di quinapril pari a 21,66 mg di quinapril cloridrato e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Magnesio carbonato pesante, crospovidone (tipo A), povidone (K 30), Magnesio stearato.

Rivestimento (Opadry pink): Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Idrossipropilcellulosa, Macrogol 400, Ferro ossido rosso (E172), Ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

10/12,5 mg:

Comprese rosa, con linea di frattura, ovali, biconvesse, rivestite con film con inciso "D" su di un lato e "18" sull'altro.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

20/12,5 mg:

Comprese rosa, triangolari, biconvesse, rivestite con film con inciso "D" su di un lato e "19" sull'altro.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

20/25 mg:

Comprese rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film con inciso "D" su di un lato e "20" sull'altro.

Quinapril/Idroclorotiazide Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in blister da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 156, 250 e 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.L
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000 Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria

Quinapril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 10/12.5 mg, 20/12.5 mg, 20/25 mg
филмирани таблетки

Repubblica Ceca

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, potahované tablety

Francia

Quinapril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 20/12,5 mg comprimés pelliculés

Germania

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg
Filmtabletten

Italia

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo

Lettonia

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg apvalkotās
tablets

Lituania

Quinapril/Hidrochlorotiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg plėvele
dengtos tabletės

Repubblica Slovacca

Quinapril/Hydrochlorotiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg filmom
obalené tablety

Spagna

Quinapril/Hidroclorotiazida Aurobindo, 20/12,5 mg, comprimidos recubiertos con película

Regno Unito

Quinapril/Hydrochlorothiazide 10/12.5 mg, 20/12.5 mg, 20/25 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco